Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 268 del 16 novembre 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 16 novembre 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 188

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 29 settembre 2000, n. 14.

Linee guida applicative del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARI

MINISTERO DELLA SANITÀ

CIRCOLARE 29 settembre 2000, n. 14.

Linee guida applicative del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336.

Agli assessorati alla sanità delle regioni e province autonome
Agli istituti zooprofilattici sperimentali
All'Istituto superiore di sanità
Al Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali - Ufficio di gabinetto
Agli uffici veterinari adempimenti CEE
Ai posti di ispezione frontaliera
Al comando carabinieri per la sanità
Alla facoltà di medicina veterinaria
All'ufficio di gabinetto
Alle associazioni di categoria
Agli indirizzi allegati

In considerazione del mutato quadro normativo si rende opportuno segnalare i principali cambiamenti intervenuti nel settore residui e individuare i principali punti critici da monitorare nella filiera alimentare .

1.Quadro normativo

Il D. L.vo 27 gennaio 1992, n.118, relativo al divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica e ad azione tireostatica nelle produzioni animali, nonché alla ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche , norma "quadro" per gli operatori del settore Residui è stato abrogato, eccezion fatta per l'articolo 15, dal Decreto legislativo del 4 agosto 1999, n. 336 attuazione delle Direttive comunitarie 96/22/CE e 96/23/CE concernenti il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali e le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

Il cambiamento introdotto da queste norme è particolarmente rilevante nel punto in cui coinvolge a pieno titolo nel problema "residui", oltre alle Autorità preposte al controllo, i titolari delle imprese che producono e commercializzano medicinali veterinari , i titolari delle aziende in cui si allevano o si detengono animali , i veterinari che hanno in cura gli animali, nonché i responsabili degli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

Vediamo adesso in maniera più dettagliata alcuni tra i punti più innovativi del D.L.vo 4 agosto 1999, n. 336.

Definizioni. Nell'articolo 1 comma 2 viene fornita la definizione di **Azienda** che viene ad individuare in maniera estensiva " qualsiasi luogo, anche all'aria aperta, in cui gli animali sono allevati , o detenuti, anche transitoriamente" (in precedenza non essendo presente nel D.L.vo 118/92 comportava in fase applicativa e sanzionatoria il ricorso alla definizione del Codice civile).
Tale impostazione va evidentemente oltre la definizione del D.P.R. n. 317/97, relativo all'identificazione degli animali, e ciò non poteva essere diversamente in quanto tale provvedimento non riguarda tutte le specie animali destinate alla produzione di alimenti, ma soprattutto rispetto al D.Lvo 28/93 concernente "Attuazione delle Direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE relative ai controlli veterinarie zootecnici su taluni animali vivi e sui prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari ".
Tale definizione comporta l'obbligo della registrazione dell'azienda presso il servizio veterinario della A.S.L. competente , ai sensi dell'art.14 comma 1, anche per la sola detenzione di animali , indipendentemente dai fini commerciali .

Anche per quanto riguarda i "**laboratori autorizzati**" per l'esecuzione delle analisi ed il **"Laboratorio Nazionale di riferimento** " è stata estesa la possibilità di individuare anche altri laboratori pubblici Il Ministero della sanità, infatti, può individuare :

- **altri laboratori pubblici diversi dagli Istituti Zooprofilattici sperimentali che possono effettuare l'esecuzione delle analisi sui campioni ufficiali(nel precedente provvedimento tale possibilità era riservata esclusivamente agli stessi I.Z.S e agli altri laboratori previsti dalla L.283/62);**
- **altri laboratori pubblici , diversi dall'Istituto Superiore di Sanità, quali laboratori nazionali di riferimento per categorie o gruppi di sostanze o residui.**

In concreto la possibilità di estendere ad altri laboratori pubblici l'autorizzazione all'esecuzione di analisi consentirà, in casi di emergenze particolari, di ampliare la potenzialità analitica .

Piano Nazionale per la Ricerca dei Residui. Nel capo II del Decreto legislativo 336/99 vengono fissate le modalità per l'attuazione del piano di sorveglianza per la ricerca dei residui (PNR) e vengono individuati alcuni punti tesi a favorire l'ottimizzazione delle risorse umane e finanziarie.
In particolare viene individuato il Ministero della Sanità come responsabile del coordinamento delle attività dei servizi centrali e regionali incaricati della sorveglianza sui vari residui nonché di tutti i servizi che effettuano comunque il controllo sull'uso delle sostanze o dei prodotti negli allevamenti (NAS, Guardia di Finanza ,ecc.).
D'altra parte le regioni e le provincie autonome possono istituire nuclei operativi per la vigilanza veterinaria (NORV), attribuendo ad essi specifici compiti di controllo, con l'unica limitazione che ciò non debba comportare oneri di spesa.
A riguardo occorre sottolineare che il D.L.vo 432/98 , in materia di finanziamenti delle ispezioni e controlli veterinari, assegna alle Regioni e Province autonome la quota del 3,5% dei contributi introitati per i controlli effettuati sugli animali vivi e sui prodotti, da destinarsi al potenziamento delle attività di controllo e di coordinamento del Piano residui.

Per quanto riguarda le scadenze degli obblighi comunitari ai sensi dell'articolo 12 del D.Lvo 336/99 il Ministero della sanità deve:
- aggiornare il Piano iniziale approvato dalla Commissione entro il 31 marzo di ogni anno , sulla base dei risultati e dell'esperienza degli anni precedenti;
- trasmettere alla Commissione tutte le variazioni del Piano iniziale;
- trasmettere alla commissione i risultati dell'anno precedente entro il 31 marzo di ciascun anno ed informare la stessa semestralmente , sui risultati del piano in corso, in sede di Comitato veterinario permanente.

Tali scadenze, fissate dalla direttiva comunitaria, impegnano al rispetto dei tempi non solo il Ministero della sanità ma l'intero servizio veterinario del SSN sia per non essere in debito formativo nei confronti della Commissione stessa e degli altri stati membri, sia per una più efficace ed efficiente riprogrammazione.

Autocontrollo. Il punto più innovativo rispetto alle norme precedenti è senza dubbio quello relativo all'autocontrollo e alla corresponsabilità degli operatori .
Infatti finora era solo nella fase di allevamento che si avevano regole precise concernenti ,oltre che naturalmente i divieti di somministrazione di sostanze e prodotti vietati , gli obblighi di registrazione delle somministrazioni di medicinali nonché le dichiarazioni al momento di invio degli animali al macello. Oggi il D.Lvo 336/99 coinvolge a pieno titolo nel "problema residui" i responsabili degli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione che devono provvedere ad adottare un piano aziendale di autocontrollo mirato al problema residui
Sui proprietari degli animali macellati (allevatori, cessionari ecc.) e sugli stessi responsabili degli stabilimenti ricadono gli obblighi legati alla commercializzazione dei soli prodotti provenienti da animali non trattati illecitamente o , in caso di somministrazione di medicinali veterinari , nei quali sia stato rispettato il prescritto tempo di sospensione.
In pratica quindi si applica la stessa sanzione nei casi di trasferimento di stilbeni, tireostatici ,beta agonisti, estrogeni androgeni e gestageni , di somministrazione di tali sostanze , di detenzione in

azienda di animali trattati , di trasferimento e trasformazione di prodotti provenienti da detti animali nonché di commercializzazione dei prodotti finiti .

Disposizioni generali. Due sono gli aspetti su cui necessita richiamare l'attenzione , il primo sui costi sostenuti dai privati a seguito degli accertamenti ufficiali, il secondo sull'applicazione delle sanzioni.
Spese. L'articolo 30 del D.Lvo 336/99 espressamente cita gli articoli a cui bisogna far riferimento per quanto riguarda le spese. In un momento in cui si fa particolare attenzione al controllo della spesa pubblica è stato precisato che , a seguito di un riscontro di positività , le spese dei controlli e di tutte le conseguenti azioni, ricampionamento, interventi veterinari , distruzione degli animali o dei prodotti ricadono sui titolari delle aziende o degli stabilimenti o dei detentori degli animali .
Sanzioni .Per l'applicazione delle sanzioni bisogna tener presente che il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507,depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio , ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205 ha depenalizzato, tra l'altro, il D.Lvo 336/99 e il D.Lvo 27 gennaio 1992,n.119, relativo ai medicinali veterinari.

2.Verifiche alla produzione delle sostanze

I competenti servizi , oltre ai controlli previsti nell'attuazione del PNR, devono procedere ad una regolare attività di vigilanza per la rilevazione della presenza di sostanze o prodotti vietati ovvero il trattamento illecito degli animali . In particolare il controllo deve interessare le fasi di produzione, manipolazione , magazzinaggio, trasporto , distribuzione e vendita delle sostanze ad effetto anabolizzante e dei farmaci veterinari che le contengono nonché delle sostanze non autorizzate .
Si sottolinea che le imprese che producono acquistano o comunque commercializzano sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena, gestagena nonché sostanze, beta. agoniste hanno l'obbligo, anche ai sensi dell'articolo 8 del D.L.vo 336, di registrarne le quantità prodotte o acquistate quelle cedute o utilizzate per la produzione di medicinali e i nomi di coloro ai quali sono state cedute .

3. Verifiche alla produzione e distribuzione dei mangimi

Per queste verifiche è opportuno fare riferimento alle procedure indicate nel Piano Nazionale per la Alimentazione Animale.

4. Verifiche in allevamento

La prima verifica che deve essere effettuata è la registrazione dell'azienda presso la ASL competente ai sensi dell'articolo 14 comma 1.
La registrazione presso il servizio veterinario riguarda esclusivamente le aziende che non sono sottoposte a tale obbligo ai sensi di altra normativa; ad esempio quelle destinate all'apicoltura, all' acquacoltura nonché le aziende che , a qualsiasi titolo, allevano o detengono equidi (Allegato I).

Il servizio veterinario deve effettuare verifiche sulla **presenza di farmaci o di sostanze farmacologicamente attive** in azienda . In particolare va ricordato che ai sensi dell'articolo 3 del D.L.vo 336 è vietata la detenzione in azienda (indipendentemente dalla specie animale allevata e dalla tipologia) di medicinali contenenti sostanze beta-agoniste per l'induzione della tocolisi . Ai sensi del medesimo articolo è vietata altresì la detenzione nelle aziende di **animali da produzione di carne** di medicinali (anche uso umano) contenenti sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena , sostanze beta- agoniste nonché stilbeni ,loro sali ed esteri.
Qualsiasi rinvenimento di sostanza farmacologicamente attiva in allevamento va sanzionata ai sensi dell'articolo 36 del D.L.vo 119/92 che prevede il divieto di detenzione e di somministrazione agli animali di tali sostanze se non contenute in medicinali veterinari autorizzati.
Il servizio veterinario provvede quindi alla verifica dei **registri dei trattamenti** .

Al fine di promuovere il corretto impiego di medicinali veterinari presso gli allevamenti il decreto legislativo 336/99 prevede la registrazione dei trattamenti farmacologici eseguiti in azienda in due appositi registri.
Il primo registro riguarda i trattamenti di cui agli articoli 4 e 5 , eseguiti su animali d'azienda, nei quali, in deroga ai divieti di somministrazione stabiliti all'art. 3 del decreto, possono essere utilizzate sostanze ormonali o beta-agoniste a **scopo terapeutico** (disfunzioni della fecondità, interruzione di gravidanza, interventi tocolitici nei bovini e negli equini, affezioni respiratorie negli equidi) oppure a **scopo zootecnico** (sincronizzazione del ciclo estrale, embryo-transfer, inversione sessuale negli avannotti con meno di tre mesi di età). Entrambi i tipi di trattamento sono vietati negli animali allevati allo scopo di produrre carne nonché in quelli da riproduzione a fine carriera nella fase di ingrasso (ad esclusione della tocolisi nella vacca al momento del parto).
In allegato II si propone un fac-simile del registro di cui sopra. E' evidente che è preferibile, ma non vincolate, che si utilizzi il formato dei registri proposti in allegato .
I trattamenti zootecnici e terapeutici devono essere annotati sul registro di cui all'art. 4 dal medico veterinario che, contestualmente alla somministrazione, annota le varie informazioni previste dal comma 3 del medesimo articolo.
Resta inteso che presso le aziende , anche se autorizzate ai sensi dell'art. 34 del D.L.vo 119/92, non potranno essere detenute scorte di tali medicinali veterinari.

Il secondo registro, previsto dall'art.15 (Allegato III), riguarda invece altri interventi farmacologici con sostanze diverse da quelle utilizzate per i trattamenti di cui agli art. 4 e 5 del D.L.vo 336/92 .
L'obbligo di registrazione di tali trattamenti farmacologici riguarda i medicinali veterinari per i quali è richiesta prescrizione medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile. Pertanto, la portata di tale previsione è di sicuro rilievo in quanto, vengono coinvolti nell'obbligo di registrazione anche le somministrazioni con alimenti medicamentosi (mangimi medicati ottenuti con premiscele medicate o prodotti intermedi).
L'art. 15 distingue gli obblighi di registrazione del veterinario e del titolare dell'azienda. Al primo spetta il compito di annotare, all'atto della visita in allevamento: la data, la natura dei trattamenti prescritti o eseguiti, i dati identificativi degli animali trattati o da sottoporre a trattamento, i tempi di sospensione indicati.
Al secondo spetta invece il compito di annotare sul registro la data e la natura del trattamento eseguito, nonché, entro le 24 ore, la data di inizio e di fine del trattamento stesso.
Per i trattamenti programmati si riporta a titolo di esempio il caso del trattamento antimastitico in asciutta in cui il veterinario al momento di una sua visita in azienda può procedere ad una prescrizione che non necessariamente coincide con il momento della somministrazione che potrà avvenire in tempi successivi. In tal caso il veterinario al momento della visita annota sul registro la data (della visita) e la natura del trattamento terapeutico prescritto specificando anche il momento della somministrazione (es asciutta) nonché l'identificazione degli animali da trattare. Altri casi possono essere gli interventi di profilassi nel settore avi-cunicolo.
In merito alla possibilità di registrazione computerizzata dei dati relativi ai trattamenti farmacologici, questa potrà essere autorizzata alle seguenti condizioni:
1) utilizzo di tabulati su modulo continuo con pagine progressivamente numerate e vidimate dal Servizio Veterinario dell'ASL competente per territorio;
2) obbligo di inserimento dei dati e di stampa delle annotazioni da riportare sul registro.

In caso di allevamenti autorizzati alla tenuta di scorte di medicinali veterinari, ai sensi dell'articolo 34 del D.L.vo 119/92 , nell'intento di semplificare gli adempimenti di registrazione che gravano sulle aziende, si ritiene possibile l'identificazione del registro previsto a tal fine con quello previsto dall'articolo 15 del D.L.vo 336/99 (allegato IV).
In presenza del registro aziendale unificato , limitatamente ai casi di urgenza e previa autorizzazione da parte del veterinario responsabile delle scorte che dovrà esserne informato, il titolare dell'allevamento potrà utilizzare farmaci prelevati dalle scorte dell'impianto. Resta inteso l'obbligo, per il veterinario responsabile delle scorte, di provvedere entro sette giorni dall'inizio del trattamento, alla regolarizzazione dell'intervento tramite annotazione sul registro.

Si sottolinea inoltre come il decreto 336/99, modifichi i tempi di conservazione dei registri e delle ricette relative ai trattamenti di cui agli artt. 4, 5 e 15 del provvedimento. Questi passano infatti dai 3 anni previsti dal decreto ministeriale 28/9/93 “Approvazione del modello di ricetta medico-veterinaria”, ai 5 anni stabiliti dal decreto 336/99.
I registri in questione, dovranno inoltre essere vidimati dal Servizio Veterinario competente per territorio che, nell’ambito della routinaria vigilanza presso le aziende, annoterà sugli stessi la data dell’avvenuto controllo. **La prestazione per la vidimazione dei registri non è soggetta ad ulteriore pagamento in quanto già coperta dai contributi previsti dal D:L.vo 432/98.**
Altra significativa novità introdotta dall’art 15 del decreto 336/99, è dovuta al fatto che le ricette di prescrizione dei trattamenti con alimenti medicamentosi (mangimi medicati), dovranno ora essere conservate dall’allevatore per un periodo non inferiore a 5 anni, diversamente da quanto stabilito in precedenza con decreto ministeriale 16 novembre 1993 (fino ad esaurimento del prodotto).
E' opportuno chiarire che la possibilità di ovviare agli obblighi di registrazione secondo quanto previsto dall’art. 4 del decreto ministeriale 28/9/93 (approvazione modello di ricetta veterinaria), viene meno anche in considerazione del fatto che il comma 3° dell’art 15 del decreto 336/99, dove viene data facoltà agli operatori di utilizzare il registro di cui al D.L.vo 119/92, è da intendersi quale semplice trascrizione del dettato normativo comunitario (direttiva 96/23/CE - art. 10), che ribadisce l’obbligo di annotare, su apposito registro dei trattamenti, l’impiego aziendale di farmaci veterinari.

Si precisa che devono ritenersi esclusi dall’obbligo di registrazione su entrambi i registri i trattamenti eseguiti mediante somministrazione di prostaglandine, gonadotropine e fattori di rilascio delle gonadotropine in quanto non soggetti a regime di dispensazione con ricetta in triplice copia non ripetibile . Peraltro tali principi attivi sono inclusi nell'allegato II del Regolamento comunitario 2377/90 che comprende l'elenco delle sostanze non soggette a un limite massimo di residui.

Oltre al controllo sulla corretta tenuta dei registri è opportuno che il servizio veterinario proceda ad una valutazione circa la frequenza dei trattamenti e l'estensione nell'uso a particolari fasce omogenee per fasi produttive della somministrazione di farmaci che potrebbero far presumere un uso auxinico o più facilmente di "copertura " di altre sostanze.
E' auspicabile che le Regioni adottino un sistema di rilevazione dei trattamenti farmacologici eseguiti in allevamento attivando flussi informativi adeguati in collaborazione con le Aziende USL (Allegato V).

5. Verifiche presso gli stabilimenti

Un cenno merita l'eventualità dell'esistenza di figure intermedie tra l'allevatore e il macellatore; infattii, in particolare in caso di macellazioni in conto terzi assume particolare rilievo la figura dell'intermediario ovvero di colui che acquistati gli animali dall'allevatore sceglie l'impianto di macellazione di destino degli animali. In tale caso, appare evidente che anche detta figura è coinvolta , al pari del macellatore e dell'allevatore , nell'attento rispetto dei divieti stabiliti all'articolo 3 del D.L.vo 336.

5 a Autocontrollo

Uno degli aspetti innovativi del D.L.vo 336/99 è quello relativo all’autocontrollo e alla corresponsabilità degli operatori.
Infatti l’art.14 del D.L.vo estende in modo sostanziale l’obbligo di verifica della qualità igienica dei prodotti in relazione alla presenza di residui coinvolgendo, oltre agli allevatori, anche i responsabili degli impianti di macellazione e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.
Questi devono adottare un piano di autocontrollo aziendale che ha tre finalità:

a) accettare, nel corso di forniture dirette o tramite un intermediario, soltanto gli animali per i quali l’allevatore abbia garantito che i tempi di sospensione siano stati rispettati;
b) accertare che gli animali d’ingrasso introdotti nello stabilimento non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e che non siano stati trattati con sostanze o prodotti non autorizzati;

c) assicurare che nello stabilimento vengano introdotti solo prodotti di origine animale che non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e non presentino alcuna traccia di sostanze o di prodotti non autorizzati.

In relazione alla rilevanza di questa innovazione si ritiene indispensabile fornire alcuni indirizzi applicativi.

Campo di applicazione. L'obbligo di adottare il piano di autocontrollo ai sensi del D.L.vo 336/99 fa capo a tutte quelle attività che effettuano la trasformazione di prodotti agricoli di origine animale in alimenti destinati all'alimentazione umana; in particolare rientrano in questa categoria:

- i macelli per le carni,
- gli stabilimenti di trattamento e di trasformazione che ricevono il latte crudo dalle aziende di produzione,
- i centri di imballaggio e gli stabilimenti di sgusciatura per le uova,
- i macelli, i depositi e gli stabilimenti di preparazione e trasformazione di prima destinazione per i prodotti dell'acquacoltura
- i laboratori di smielatura per il miele.

Tutte le altre attività che si riforniscono da questi impianti di prima trasformazione (come ad esempio i laboratori di sezionamento e di produzione di preparazioni di carne, i laboratori di prodotti a base di carne, ecc.) pur non avendo l'obbligo di applicare direttamente quanto prescritto dall'art.14 del D.L.vo 336/99 devono, in ogni caso, all'interno del proprio sistema di autocontrollo prevedere una procedura per la verifica dell'applicazione del suddetto articolo da parte dei propri fornitori.

In tal senso, pare opportuno, sottolineare come tutte le attività sopra descritte siano già tenute all'applicazione di un sistema di autocontrollo ai sensi delle varie normative verticali (D.L.vo 286/94, D.P.R. 495/97, D.P.R. 309/98, D.P.R. 54/97, D.L.vo 537/92, D.L.vo 531/92, D.L.vo 65/93) o ai sensi del D.L.vo 155/97; pertanto, quanto previsto dal D.L.vo 336/99 deve essere inteso come una integrazione del sistema di autocontrollo già messo in atto dalle imprese alimentari.

Modalità di applicazione. Fermi restando i principi generali sulle modalità di applicazione dei sistemi di autocontrollo indicati nella Circolare del Ministero della Sanità 7 agosto 1998, n.11 si ritiene opportuno fornire le seguenti indicazioni operative:

- il comma 6 dell'art.15 del D.L.vo conferma l'obbligo per il titolare degli allevamenti, o suo delegato, di inviare gli animali al macello scortati da una dichiarazione che, fra l'altro, deve indicare il rispetto dei tempi di sospensione previsti a seguito di eventuali trattamenti farmacologici; l'acquisizione di tale dichiarazione fornisce le garanzie previste dal punto a) del comma 2 dell'art.14 del D.L.vo. Per gli animali da macello provenienti da Paesi Comunitari o Terzi , per i quali non sussiste l'obbligo della dichiarazione di scorta, il responsabile dello stabilimento deve prevedere nel piano di autocontrollo procedure tali da poter dimostrare che, per gli stessi , l'allevatore abbia garantito il rispetto dei tempi di sospensione ;
- l'accertamento negli animali introdotti nel macello dell'assenza di residui superiori ai limiti massimi consentiti e dell'assenza di trattamenti con sostanze o prodotti non autorizzati non deve essere inteso come un obbligo di esecuzione sistematica di analisi di laboratorio; si ritiene, infatti, che il sistema di autocontrollo pur prevedendo anche l'esecuzione di un certo numero di controlli analitici che dovranno essere calibrati in ogni singola realtà in relazione alla quantità ed alla tipologia di animali che vengono macellati debba basarsi, soprattutto, su una accurata selezione dei fornitori e su un'attenta valutazione delle caratteristiche degli animali che pervengono al macello; in tal senso si dovrà tener conto degli indicatori illustrati, per il controllo ufficiale, al successivo punto 5 b
- anche i responsabili degli stabilimenti di prima trasformazione devono prevedere all'interno del loro sistema di autocontrollo una adeguata selezione dei fornitori in base alle garanzie sul rispetto dei limiti di residui nei prodotti commercializzati; questa selezione potrà essere supportata da una verifica a campione mediante analisi di laboratorio del rispetto di questi limiti.

In tutti i casi in cui dall'attuazione dell'autocontrollo dovesse emergere una irregolarità in merito alla presenza di residui il responsabile dello stabilimento deve escludere dalla macellazione o dalla

produzione di alimenti destinati al consumo umano sia gli animali vivi al macello che i prodotti introdotti negli stabilimenti di prima trasformazione (carne, latte, uova, miele e prodotti dell'acquacoltura).

Inoltre il responsabile dello stabilimento deve tempestivamente informare di ogni irregolarità il Servizio Veterinario competente per l'esecuzione dei successivi controlli ufficiali sulle aziende di origine degli animali risultati irregolari anche alla luce di quanto previsto dagli artt.27 e 33 del D.L.vo 336/99.

Il responsabile dello stabilimento, inoltre, deve tenere a disposizione dell'Autorità di controllo tutta la documentazione relativa alle procedure di controllo adottate, ai risultati dei controlli stessi e alle azioni messe in atto in caso di irregolarità.

Il comma 4 dell'art.14 del D.L.vo 336/99 prevede l'emanazione da parte del Ministero della sanità di concerto con il Ministero delle politiche agricole di linee guida per l'esecuzione della sorveglianza sulla filiera produttiva; è opportuno chiarire, al proposito, che l'obbligo di esecuzione dell'autocontrollo, stabilito al comma 2 dell'art.14 del D.L.vo 336/99, si applica anche in assenza di queste linee guida.

5 b Impianti di macellazione

Presso gli impianti di macellazione devono essere effettuati i seguenti controlli:

- Corretta identificazione degli animali al macello.
- Presenza della dichiarazione dell'allevatore conforme a quanto previsto dall'art.15 del D.L.vo 336/99 riportante, in particolare, i marchi di identificazione degli animali destinati alla macellazione; si ritiene che l'arrivo al macello di numerose partite di animali da uno stesso allevamento intensivo senza alcuna indicazione di trattamenti terapeutici possa essere motivo per l'effettuazione di specifiche verifiche presso l'allevamento stesso per il controllo del rispetto di quanto prescritto dal D.L.vo 336/99.
- ISPEZIONE ANTE MORTEM. Devono essere valutati tutti i segni indicatori che possono far sospettare un trattamento illecito, come quelli sotto indicati:

  `trattamento con β-agonisti:` nervosismo, disturbi della postura, tremori e disturbi respiratori quali dispnea ed atteggiamenti di fame d'aria. Rialzo della temperatura corporea dovuto alla lipolisi. Possibili colpi di calore ed anche morti improvvise. Stato del sensorio: animali tranquilli, con manifestazioni parossistiche se eccitati. Stato di nutrizione: ipertrofia del posteriore in razze non specializzate per la carne, con contemporanea riduzione dei depositi adiposi, specie alla base della coda;

  `trattamento con sostanze ad azione estrogena:` edema vulvare spesso associato a prolasso vaginale, sviluppo mammario con allungamento dei capezzoli ed eventuale presenza di secrezione lattea in animali impuberi di sesso femminile. Nei maschi si possono osservare volume ridotto dei testicoli ed aumentato volume dei capezzoli.

  `trattamento con cortisonici:` sviluppo di infezioni latenti a causa dello stato di immunodepressione. Presenza di emorragie e diarrea con melena;

- ISPEZIONE POST MORTEM. Possono essere rilevati quadri anatomo-patologici riferibili a trattamenti illeciti pregressi o in corso. Occorre, quindi, effettuare accuratamente i seguenti esami ispettivi:

  `disposizione del grasso sulla carcassa:` diminuzione del tessuto adiposo sottocutaneo senza modificazioni del tessuto adiposo intramuscolare (marezzatura) sono osservabili in seguito a trattamento con β-agonisti;

  `trachea:` l'appiattimento della cresta tracheale (bovini) induce il sospetto di trattamento con β-agonisti che, agendo sulle cellule muscolari liscie, causano rilassamento della muscolatura liscia, specie dell'albero bronchiale;

`timo:` il trattamento con cortisonici eseguito fraudolentamente nei vitelli all'ingrasso, provoca un'accentuata atrofia timica (e di altri organi linfatici). L'atrofia timica, da non confondere con la normale involuzione dell'organo dopo la pubertà, è contraddistinta da riduzione di volume ed infiltrazione adiposa fino alla scomparsa, in taluni casi, del tessuto ghiandolare sostituito completamente dal tessuto adiposo. Nel trattamento con clenbuterolo é presente un aumento del volume del timo;

`midollo osseo:` anche a carico del midollo osseo (ossa lunghe) è riscontrabile atrofia con presenza predominante di tessuto adiposo nella porzione diafisaria, in seguito a trattamento con cortisonici;

`surrene:` la ghiandola appare tumefatta, edematosa, con aumento della midollare e riduzione della corticale nel trattamento con cortisonici. Nei vitelli il peso della ghiandola risulta inferiore a 5 g e nei bovini di 15-18 mesi inferiore a 10 g. Talora sono presenti piccole emorragie;

`carcassa:` il trattamento prolungato con β-agonisti nel periodo di finissaggio determina un progressivo impoverimento di glicogeno nelle masse muscolari con conseguente insufficiente acidificazione. Fragilità ossea (costole) ed osteoporosi in seguito ad assunzione di cromo organico;

`tiroide:` la ridotta presenza di ormoni tiroidei in circolo, causata dalla somministrazione di sostanze ad attività antitiroidea, stimola la secrezione dell'ormone tireotropo (TSH) con conseguente iperplasia della tiroide. Nel vitello il peso normale è 11-14 g; valori superiori a 35 – 55 g sono stimabili sospetti. Nell'adulto il peso può raggiungere, nei casi più eclatanti, valori di 400-500 g. Sull'animale macellato sono, inoltre, riscontrabili replezione dei prestomaci e dell'intestino per ridotta peristalsi intestinale e ritenzione idrica nel tessuto cutaneo e muscolare;

`ovaio, utero e testicolo:` le manifestazioni più importanti conseguenziali a trattamento con sostanze ad azione estrogena interessano l'apparato genitale, soprattutto dell'animale impubere. Nelle vitelle si osserva aumento in volume dell'utero ed atrofia ovarica; nei maschi ipoplasia testicolare e degenerazione. L'atrofia ovarica viene osservata anche in seguito a contemporanea somministrazione di estrogeni e testosterone.

- A SUPPORTO DELL'ESAME ISPETTIVO POSSONO ESSERE EFFETTUATI I SEGUENTI ESAMI:

  `esame istologico della tiroide:` il reperto istologico nei bovini non trattati con tireostatici presenta follicoli ghiandolari rivestiti da cellule epiteliali piatte o cubiche. Nei soggetti trattati le alterazioni istopatologiche dell'epitelio variano dalla proliferazione con formazioni cellulari di aspetto papillare o a
  cuscinetto associate a deplezione della sostanza colloidale, alla proliferazione pluristratificata che, nei casi più gravi, determina la scomparsa del lume follicolare;

  `esame istologico delle ghiandole surrenali:` la zona fascicolata (deputata alla sintesi di glicocorticoidi) e la zona reticolare (deputata alla produzione di steroidi di tipo sessuale) della corticale del surrene si presentano ridotte rispetto alla norma, in seguito a trattamenti con cortisonici. La midollare presenta uno stato di edema diffuso;

  `esame istologico delle ghiandole sessuali secondarie:` permette di evidenziare anche una pregressa somministrazione di sostanze ad attività estrogena. Nei maschi vengono interessate le vescichette seminali, le ghiandole bulbouretrali e, soprattutto, la prostata. La risposta positiva è caratterizzata da proliferazione dell'epitelio ghiandolare con conseguente riduzione del lume alveolare, seguita dalla fase di metaplasia caratterizzata da sostituzione totale delle cellule epiteliali cubiche secernenti con cellule piatte spinose. Anche nelle femmine si riscontrano pluristratificazione delle cellule ghiandolari e metaplasia squamosa a carico delle ghiandole vulvo-vaginali del Bartolino;

  `esame istologico del fegato` con evidenziazione del glicogeno mediante colorazione PAS +: il trattamento prolungato con β mimetici nel periodo del finissaggio determina un progressivo impoverimento delle riserve di glicogeno presenti nel fegato, mentre il trattamento con glicocorticoidi ne determina l'accumulo;

  `misurazione del pH delle carni:` valori indicativi di insufficiente acidificazione possono indurre sospetto di trattamento con β-agonisti.

- Durante l'attività di vigilanza si dovrà, inoltre, porre attenzione alla corretta predisposizione ed attuazione del programma di autocontrollo previsto dall'art.14 del D.L.vo 336/99 e, in particolare, alle procedure messe in atto in caso di riscontro di irregolarità.
- Per la ricerca dei residui di contaminanti ambientali è opportuno individuare gli animali da sottoporre a campionamento valutando, se possibile, la collocazione eco-ambientale dell'azienda di origine: verranno prese in considerazione soprattutto le aziende collocate nelle vicinanze di grossi insediamenti industriali (ricerca di cadmio, PCB, ecc.), di inceneritori (diossine e PCB), di grosse arterie stradali (piombo).

Nella **tabella 1** allegata, vengono schematizzati esami indicativi di possibili trattamenti illeciti.

Tabella 1 – Informazioni indicative di possibili trattamenti illeciti

Sostanza	Esame clinico	Visita ispettiva			Esami collaterali
		Organo\ Matrice	**Esame anatomo - patologico**	**Esame Istopatologico**	
A1 e A3 Sostanze ad attività estrogena	Animali impuberi: **F:** • edema vulvare, • sviluppo mammario con allungamento dei capezzoli • secr. Lattea (a volte) **M:** • testicoli ridotti • aumentato volume dei capezzoli	Ovaio	Atrofia ovarica (animale impubere)		
		Utero	Aumento volume (animale Impubere)		
		Ghiandole del Bartolino		Metaplasia squamosa	
		Prostata e gh. sess. secondarie		Metaplasia squamosa	
		Testicolo	Ipoplasia e degenerazione		
A2 Agenti Antitiroidei		Tiroide	Iperplasia: vitelli > 35- 45 g bovini fino a 400 –500 g	•Proliferazione cellul. fino a scomparsa del lume • Evidente stasi colloidea senza pluristratif. cellulare	
		Apparato gastroenterico	Replezione dei Prestomaci ed intestino		
		Tess. cutaneo e muscolare	Ritenzione idrica		
A3 Cortisonici	• Immunodepressione • sviluppo infezioni latenti • emorragie • diarrea con melena	Surrene	Tumefatto, edematoso con aumento della midollare e riduzione della corticale	• Corticale: zona fascicolata e reticolare ridotte. • Midollare: edema diffuso	
		Apparato gastroenterico	Ulcere		
		Carcassa e parenchimi	Infiltraz. adipose e atrofia Midollo osseo (ossa lunghe)		Confronto tra il peso a caldo e a freddo: perdita di peso carcassa > 3.5%
			All'esame ispettivo riscontro di fragilità capillare con petecchie		Analisi serie bianca WBC Formula leucocitaria: linfociti < 40 %

Sostanza	Esame clinico	Organo	Ispezione		Esami collaterali
			Esame anatomo - patologico	Esame istologico	
A5 β-agonisti	• Nervosismo • Disturbi della postura • Tremori • Inappetenza, • Disturbi respiratori. • Colpo di calore per aumento termogenesi • Morti improvvise • Macellazioni di necessità	Tessuto adiposo	Diminuzione soltanto nel tessuto sottocutaneo		• PUFA sul grasso totale > 10 nel bovino • Dosaggio antiossidanti nel grasso e nel mangime
		Trachea	Appiattimento cresta (bovini)		
		Timo	Aumento volume (clenbuterolo)		
		Carcassa			Misurazione pH delle carni: insufficiente acidificazione
		Fegato		Diminuzione del glicogeno (colorazione PAS+)	
		Siero			Diminuzione del cAMP
B3-c Cromo organico	• Colpo di calore per aumento termogenesi • Morti improvvise • Macellaz. di necessità • Osteoporosi • Tossicità su monociti	Tessuto adiposo	Possibile perossidazione lipidica		• PUFA sul grasso totale > 10 nel bovino e > 40 nel suino • Dosaggio antiossidanti nel grasso e nel mangime
		Milza, fegato			• Dosaggio cromo parenchimi
		Tessuto osseo	Fragilità ossea (costole)		
		Pancreas	Possibile necrosi		

Legenda **F**: sesso femminile; **M**: sesso maschile; PUFA: acidi grassi polinsaturi; WBC: globuli bianchi

5 c Stabilimenti di prima trasformazione

In questi stabilimenti i controlli ufficiali da parte del Veterinario Ufficiale sono indirizzati alla verifica dell'autocontrollo messo in atto dal responsabile dello stabilimento ai sensi dell'art.14 del D.L.vo 336/99 e all'esecuzione di ulteriori accertamenti

Per quanto riguarda le verifiche dell'autocontrollo si ricorda che tutti questi stabilimenti sono già da tempo tenuti all'applicazione di un piano di autocontrollo come previsto dalle varie normative verticali; pertanto il Veterinario Ufficiale nell'ambito delle verifiche già programmate di tali piani deve effettuare periodici controlli volti ad accertare:

- la corretta predisposizione del piano di autocontrollo con particolare attenzione alla presenza dei residui nei prodotti di origine animale utilizzati nello stabilimento
- la corretta attuazione delle procedure di controllo previste nel piano
- la corretta applicazione delle procedure previste in caso di riscontri di irregolarità dei prodotti
- la sistematica comunicazione delle irregolarità riscontrate all'Autorità Sanitaria.

Gli ulteriori controlli ufficiali effettuati ai sensi del D.L.vo 336/99, delle normative verticali nonché del D.L.vo 123/93 saranno programmati in base alle caratteristiche produttive dello stabilimento, alla validità del sistema di autocontrollo messo in atto dal responsabile dello stabilimento e ai risultati dei controlli negli anni precedenti.

6 Analisi

Il decreto legislativo 336/99 prevede al capo IV le modalità di esecuzione dei controlli ufficiali, dedicando particolare attenzione alle verifiche di filiera nel comparto zootecnico e relativo indotto in caso di sospetto o di accertamento di trattamenti illeciti.
Un commento merita la previsione dell' art. 20- comma 2°, che stabilisce, in caso di positività con metodo di screening per le **sostanze dell'allegato 1 - categoria A**, l'obbligo di procedere ad un ulteriore esame di conferma da eseguire presso lo stesso laboratorio o presso un altro laboratorio autorizzato.
Questa procedura, volta a fornire ulteriori garanzie sull'operato del Servizio Sanitario Nazionale, costituisce anche una maggior tutela nei confronti delle aziende controllate.
Per contro si evidenziano alcuni problemi applicativi che è bene chiarire.

In primo luogo va detto che a seguito della prima positività ottenuta con metodo di screening, gli organi prelevatori e gli uffici regionali o provinciali di coordinamento del P.N.R., devono essere tempestivamente informati dell'esito degli esami di laboratorio. Questo consentirà, nel periodo di completamento della prima analisi con il metodo di conferma, di avviare quelle attività di vigilanza e quegli approfondimenti previsti dagli artt. 18 e 21 del D. Lgs. 336/99.

Anche i risultati delle analisi di conferma per i residui della categoria A, vanno comunicati, a cura dei laboratori, agli uffici Regionali o Provinciali di coordinamento del P.N.R..
Questi Enti potranno infatti organizzare al meglio, anche attraverso l'attivazione dei NORV, le successive indagini sul territorio, soprattutto in caso di aziende con unità produttive dislocate in diverse ASL (es. soccide).
Stessa necessità nasce da eventuali riscontri di positività presso macelli o impianti di trasformazione dei prodotti di origine animale.

Può accadere infatti che animali macellati o prodotti di origine animale positivi ai controlli ufficiali, provengano da allevamenti o impianti posti sotto la competenza di altre ASL.
In questi casi risulta estremamente importante avviare tempestivamente le indagini di filiera coinvolgendo i vari referenti istituzionali.

Sempre in tema di controlli ufficiali previsti all'art 20 del D.Lgs 336/99, si ricorda che, in caso di contestazione dei risultati di laboratorio (comma 3°), vale a dire di richiesta di revisione d'analisi da parte dell'interessato, le previste sanzioni amministrative vanno contestate tenuto conto dei seguenti criteri:

a) rinuncia o mancata presentazione dell'istanza di revisione nei termini previsti all'art. 15 della Legge 24/11/81 n°689 (15 giorni dalla notifica della positività).

In questo caso deve essere avviato, con immediatezza, il procedimento per contestare agli interessati le relative sanzioni amministrative;

b) presentazione di istanza di revisione nei termini di legge.

In questo caso, i termini per il pagamento in misura ridotta delle sanzioni amministrative pecuniarie, che devono comunque essere contestate ai trasgressori entro i previsti 90 giorni dalla comunicazione dell'esito delle analisi di prima istanza, decorrono dalla data di notifica agli interessati del risultato dell' analisi di revisione (ovviamente solo in caso di riconferma della positività).

Dell'avvenuta irrogazione delle sanzioni amministrative, se collegate a violazioni di natura penale, deve essere data immediata comunicazione alla competente Procura della Repubblica.
In proposito si rileva l'importanza di mantenere stretti contatti con l'autorità giudiziaria anche al fine di fornire, agli organi inquirenti, i necessari elementi di valutazione sul rischio sanitario dovuto alla presenza di residui tossici nelle produzioni animali.
Si ricorda inoltre che spetta agli organi di controllo verificare il rispetto, ad opera dei ricorrenti, delle procedure previste per la richiesta della revisione di analisi.
In particolare dovrà essere preventivamente accertata la rispondenza dei termini di tempo per la presentazione dell'istanza di revisione e la congruità dell'importo versato.
A questo riguardo si precisa che le spese sono completamente a carico dei richiedenti in quanto l'art 14 del D.P.R. 21/9/94 n° 754, ha stabilito che gli importi dovuti per le analisi di revisione devono essere versati ...."senza farsi luogo a rimborso alcuno". Ciò significa che le somme previste coprono essenzialmente il costo del servizio, e non vengono in alcun caso (conferma o non conferma delle positività) restituite agli interessati.
Sempre l'art. 14 del D.P.R. n° 754/94 stabilisce che le prestazioni dell'Ente incaricato all'esecuzione delle analisi di revisione, vengano rese solo in seguito al pagamento delle tariffe indicate. Attualmente l'importo dovuto per le analisi di revisione su prodotti alimentari o di interesse sanitario è fissato in £ 1.100.000 a campione - D.M. 6 marzo 2000 - G.U. n. 70 del 24/3/00.

7. Campionamento statisticamente significativo

Nel caso venga confermato il trattamento illecito, vanno adottati integralmente i provvedimenti previsti dall'art. 22 del D. Lgs. 336/1999 che prevedono:

- il sequestro dell'allevamento oggetto d'indagine e delle aziende ad esso collegate;
- l'identificazione con contrassegni ufficiali degli animali presenti nella/e azienda/e sotto sequestro;
- il prelievo in azienda di campioni ufficiali statisticamente significativi.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto valgono le seguenti considerazioni:

- è importante anzitutto garantire la corretta identificazione della partita oggetto del campionamento che, in accordo con la definizione del D. Lgs. 336/1999, deve essere

costituita da un gruppo di animali della stessa specie e fascia di età, allevati nella medesima azienda, nel medesimo tempo ed in condizioni uniformi di allevamento. Laddove siano presenti in azienda partite distinte di animali da sottoporre ad indagine, tali partite devono essere oggetto di campionamenti distinti.

- L'elaborazione del piano di campionamento deve quindi tenere conto del *numero di animali costituenti la partita* (N) e deve basarsi sulla corretta definizione dell'obiettivo dell'indagine che, nel caso in questione, è l'individuazione di trattamenti illeciti in azienda e la stima della *prevalenza* (percentuale di animali sottoposti a trattamento illecito nella partita esaminata).
  I parametri da stabilire per la definizione della *numerosità campionaria* (n = numero di unità campionarie da prelevare dalla partita) sono il *livello di confidenza* (il grado di veridicità del valore della prevalenza stimata) e l'*errore* massimo ammesso nella stima della prevalenza.
  In particolare, fissato un livello di confidenza del 95% ed un errore del 10% nella stima della prevalenza, è possibile ricavare la numerosità campionaria dall' allegato VI.

  Esempio.
  In seguito a conferma di trattamento illecito in cui il gruppo sospetto di trattamento (es.per fase produttiva analoga a quella dell'animale trattato) è costituito da 1.000 animali, si rende necessario procedere al sequestro dell'azienda, all'identificazione con contrassegno ufficiale degli animali costituenti la partita ed al prelievo di campioni ufficiali in numero statisticamente significativo.
  Il numero di unità campionarie da prelevare dalla partita può ottenersi dall'Allegato VI, ed è pari a 88. Se almeno la metà dei campioni risulta positiva si disporrà l'abbattimento di tutti gli animali sospetti presenti in azienda.

Tale modalità di campionamento è consigliabile venga applicata anche a seguito di un sospetto di trattamento illecito nella fase di completamento dell'analisi (ad esempio a seguito di positività al test di screening).In questo caso si devono porre sotto sequestro , qualora non lo fossero, solo gli animali appartenenti alla partita oggetto di campionamento.

Restando agli interventi di competenza del S.S.N., si demanda alle Regioni e Province Autonome, una volta accertata la capacità ricettiva dei laboratori, la possibilità di definire frequenze e casi in cui procedere, fin dal primo controllo ufficiale, al prelievo di campioni statisticamente rappresentativi. E' infatti noto come, a seguito del primo controllo, vengano immediatamente sospesi eventuali trattamenti illeciti.
Le successive verifiche disposte presso le aziende risultate positive hanno infatti, nella stragrande maggioranza dei casi, dato esito negativo.
Questa strategia di intervento, se oculatamente utilizzata, potrà rendere più efficaci i controlli ufficiali.

8. Provvedimenti da adottare in caso di conferma di trattamento illecito

Qualora in seguito ad un prelievo di campioni ufficiali venga confermato un trattamento illecito, **gli animali riconosciuti positivi** devono essere macellati ed inviati ad uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio (D. Lgs n° 508/92) senza alcun indennizzo o altra forma compensatoria a favore dell'interessato.
Per trattamento illecito si intende l'utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero di sostanze o prodotti autorizzati, a fini o a condizioni diversi da quelli previsti dalle vigenti disposizioni (art 1 - comma 3, lettera g - D.Lgs 336/99).
Per sostanze o prodotti non autorizzati devono intendersi le sostanze farmacologicamente attive il cui impiego nel settore zootecnico è vietato (es. sostanze anabolizzanti, sostanze dell'allegato 4 Reg. CE 2377/90 e succ. mod.), oppure le sostanze (es. antibiotici, chemioterapici,

antiinfiammatori, additivi, ecc.) che, pur ammesse come impiego nel settore zootecnico, non vengono somministrate agli animali attraverso specialità medicinali o altri prodotti regolarmente autorizzati.
Per sostanze o prodotti autorizzati devono invece intendersi: medicinali veterinari, mangimi medicati, prodotti intermedi, premiscele medicate o di additivi, additivi zootecnici; regolarmente in commercio e destinati all'impiego negli animali.
A chiarimento inoltre di alcuni dubbi interpretativi, si precisa che l'uso di medicinali veterinari autorizzati contenenti ormoni corticoidi, non ricade nel divieto di somministrazione stabilito all'art. 3 del D.Lgs 336/99. Infatti, tali prodotti, generalmente utilizzati negli animali come anti-infiammatori, se somministrati secondo le indicazioni terapeutiche non svolgono alcun **"effetto anabolizzante"** zootecnicamente rilevabile. Il loro impiego non è quindi soggetto ai vincoli di utilizzo in deroga previsti dagli artt. 4 e 5 del D.Lgs 336/99.

Tornando ai provvedimenti da adottare, nell'eventualità risultassero positivi almeno la metà dei prelievi costituenti il campione statisticamente rappresentativo, tutti gli animali **sospetti di trattamento illecito** presenti in azienda dovranno essere abbattuti. Gli animali sospetti di trattamento illecito sono quelli appartenenti al gruppo preso a riferimento per calcolare il campione statisticamente rappresentativo.

Il veterinario ufficiale dell'impianto di macellazione, quando dispone di elementi che gli consentono di concludere che gli animali presentati hanno subito un trattamento illecito, ne dispone l'abbattimento e l'invio alla distruzione o, se consentito, ad uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio (art 26 comma 3 - D.Lgs 336/99).
Per la spedizione al macello degli animali positivi o sospetti di positività, vanno rispettate le procedure di invio in regime di sicurezza, quali la preventiva comunicazione dell'inoltro dei capi al veterinario ispettore dell'impianto; la piombatura del mezzo di trasporto; la compilazione dei documenti di scorta (mod 4) ai quali deve essere allegato il verbale di sequestro degli animali emesso dalla competente autorità.
Per un periodo di **12 mesi** dall'accertamento del trattamento illecito, le aziende interessate e quelle collegate vanno sottoposte ad un controllo ufficiale più rigoroso per prevenire il possibile impiego di sostanze vietate. Medesimi controlli dovranno essere riservati alle aziende ed agli stabilimenti che forniscono animali ed alimenti zootecnici all'azienda sottoposta ad un regime di vigilanza supplementare.
Resta inteso che i provvedimenti restrittivi, quali l'abbattimento coattivo degli animali positivi o sospetti di positività, dovranno essere adottati solo in caso di mancata contestazione delle analisi di prima istanza a cura degli interessati. In caso contrario si dovrà attendere l'esito della revisione d'analisi. Ovviamente se è stata presentata denuncia all'autorità giudiziaria, ogni intervento sull'azienda interessata va concordato con la competente Procura della Repubblica.

9. Provvedimenti in caso di superamento dei livelli massimi di residui consentiti

Nell'eventualità venga accertato, a seguito dei controlli ufficiali, il superamento dei **livelli massimi di residui** consentiti, vanno adottati, oltre alle misure sanzionatorie del caso, i provvedimenti elencati all'art 23 del decreto legislativo 336/99 e cioè:

1) indagini presso l'azienda di provenienza degli animali o dei prodotti di origine animale al fine di accertare le cause di tale superamento;
2) eventuale divieto di spostamento dall'azienda degli animali o dei prodotti aziendali per un periodo di tempo ritenuto sufficiente a prevenire rischi per la salute pubblica;
3) in caso di infrazioni ripetute: un controllo più rigoroso sugli animali e sui prodotti di origine animale per un periodo di **6 mesi** con sequestro delle carcasse e dei prodotti in attesa degli esiti

di laboratorio. Nell'eventualità di riscontri positivi (superamento dei livelli consentiti); il ritiro dal consumo alimentare umano delle carcasse e dei prodotti aziendali per essere destinati al trattamento in un impianto 508/92.

10. Sistema sanzionatorio: innovazioni normative introdotte dalla legge di depenalizzazione (D.Lgs 507/99)

A seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 507/99 (15 gennaio 2000), il sistema sanzionatorio previsto prima dal D.Lgs 118/92, poi dal D.Lgs 336/99, ha subito notevoli modificazioni. Per una completa valutazione del nuovo assetto normativo, merita considerare che il decreto legislativo 336/99 è stato inserito nell'elenco delle norme depenalizzate su concorde parere delle Commissioni parlamentari delle due Camere. Tale decisione è stata motivata, come riportato nella relazione introduttiva al provvedimento, dal fatto che anche altre norme, quali la legge 281/63 - i decreti legislativi 27 gennaio 1992 n. 119 - e 3 marzo 1993 n. 90 - che avrebbero potuto ingenerare dubbi sulla loro attinenza con provvedimenti riguardanti gli alimenti, sono stati invece inseriti in elenco, trattandosi:........."*di norme sostanzialmente omogenee che riguardano l'alimentazione o la cura degli animali vivi, finalizzate ad evitare la presenza di residui indesiderati nei prodotti che ne derivano*". Per queste ragioni il legislatore ha ritenuto ampiamente legittima l'inclusione dei citati provvedimenti nella depenalizzazione, tenuto anche conto del:......."*corrente orientamento giurisprudenziale che riconduce l'animale (anche vivo) al concetto di sostanza alimentare o destinata all'alimentazione*" (vedi sent. C. Cass. Sez. VI pen - 1392 dell'1/10/1993.; - sent. C. Cass Sez. III pen 2007 del 29/9/94; - sent. C. Cass. Sez III pen. 19/6/98).
Nello svolgimento delle attività di controllo si dovrà pertanto tener conto di questi principi fondamentali e del fatto che gli articoli 5, 6, 12 della legge 283/62 sono stati volutamente esclusi dalla depenalizzazione.
A questo riguardo va ancora aggiunto che l'applicazione della sanzione penale deve aver luogo anche in deroga al **principio di specialità** stabilito all'art 9 della legge 24/11/1981 n. 689.
A stabilire la prevalenza delle norme penali (anche se non speciali) è l'art. 95 del decreto legislativo 507/99, che ha modificato il terzo comma dell'art 9 della legge 689/81, al quale si rimanda per una attenta lettura.

<u>Gestione del contenzioso amministrativo e penale per situazioni pregresse.</u>

Con l'entrata in vigore del D.Lgs 507/99 si è determinata la necessità di dirimere situazioni pregresse, ancora in fase istruttoria, che vanno affrontate tenuto conto dei seguenti elementi:

a) <u>violazioni amministrative</u>:

- nel caso di fatti sanzionati in via amministrativa, si ricorda che, con riferimento alla giurisprudenza della Suprema Corte (cfr. Cass. Pen. sez. un., 29/01/94 n. 890) trova applicazione, in mancanza di norme derogatorie, la norma **in vigore al momento della commissione del fatto**, anche se, in ipotesi, quella successiva fosse più favorevole (irretroattività);

b) <u>violazioni depenalizzate</u>:

- nel caso invece di fatti prima sanzionati penalmente ed ora depenalizzati dal D.Lgs 507/99, trova applicazione, anche per le violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore del citato provvedimento (15 gennaio 2000), **la nuova sanzione amministrativa** (retroattività).
Quanto sopra è stabilito all'art. 100 del decreto legislativo 507/99 al quale si rimanda per una completa lettura.

A titolo puramente indicativo e nell'intento di uniformare l'applicazione sul territorio nazionale della vigente normativa, sono state predisposte le allegate tabelle riassuntive delle principali violazioni al D.Lgs 336/99 e del regime sanzionatorio previsto (allegato VII).

11. Spese a carico dei trasgressori (art. 30 D.Lgs. 336/99)

Il D.Lgs. 336/99 prevede all'art. 30 che, in caso di **conferma di trattamento illecito**, tutte le spese derivanti dall'applicazione degli artt. 18 - 21 - 22 - 23 - 24 - 25 - 26 - 31 comma 2° - nonché le spese per il trasporto la macellazione e la distruzione coattiva degli animali o dei prodotti animali, siano a carico dei trasgressore (Allegato VIII).
Per facilitare l'individuazione delle varie tipologie di attività soggette a rimborso, si rimanda alle allegate tabelle riassuntive.
Per il recupero delle somme dovute, vanno attivate tutte le procedure amministrative ritenute necessarie, utilizzando, per la determinazione del costo orario del servizio, la tariffa unica nazionale stabilita con circolare ministeriale n° 17 del 17/12/99.
Per quanto attiene invece la quantificazione dei costi di analisi, farà fede il tariffario o il computo estimativo delle spese fornito dai laboratori.
L'assolvimento di tali adempimenti, vale a dire il recupero delle somme dovute, è preferibile venga affidato, ove possibile, agli uffici territoriali incaricati, a livello regionale o provinciale, della gestione del contenzioso amministrativo in materia di sanità pubblica veterinaria. Tali Enti od Organismi potranno avvalersi, in fase istruttoria, del supporto tecnico-operativo dei Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie locali che hanno accertato le irregolarità.

In caso di conferma di un trattamento illecito o di accertamento del mancato rispetto dei tempi di sospensione prescritti sono a carico dei trasgressori ai sensi dell'articolo 30 del D.L.vo 336/99 le seguenti spese:
1)Spese derivanti dall'applicazione dell'art. 18:
prelievo di campioni per sondaggio su matrici biologiche, acqua di abbeverata e alimenti per animali, sia nell'azienda in cui si è avuta la conferma del trattamento illecito, nelle aziende collegate a quest'ultima e nelle aziende di origine o provenienza degli animali.

2)Spese derivanti dall'applicazione dell'art. 21, 22, 23, 24, 25, 28 e 31 (comma2):
Individuazione della o delle aziende di origine e/o provenienza in caso di risultati positivi agli accertamenti;
Indagini presso le aziende di origine e/o provenienza degli animali positivi;
Identificazione degli animali e loro sequestro finchè non sono disponibili gli esiti dei controlli;
Costi derivanti dal prelievo di campioni statisticamente rappresentativi e dalle successive analisi di laboratorio;
Controllo più rigoroso, per un periodo di 6 mesi, degli animali o loro prodotti in caso di infrazioni ripetute ai L.M.R. con sequestro degli animali o loro prodotti in attesa dei risultati di laboratorio.
Costi di trattamento presso impianti 508/92 delle carcasse o prodotti animali risultati positivi ai controlli eseguiti nei 6 mesi.
Distruzione di prodotti di origine animale con residui di sostanze farmacologicamente attive per mancato rispetto dei tempi di sospensione.
Abbattimento degli animali riconosciuti positivi (o sospetti di positività in caso risultino positivi il 50% dei prelievi del campione statisticamente rappresentativo) e loro invio ad uno stabilimento ad alto rischio ex D. Lgs. 508/92.
Controllo più rigoroso dell'azienda dove più del 50% dei prelievi relativi al campione statisticamente rappresentativo sono risultati positivi, per un periodo di almeno 12 mesi.

Controlli supplementari presso le ditte che forniscono animali e alimenti per animali alle aziende risultate positive.
Controlli eseguiti dai P.I.F. sulle 10 partite successive a quella che, dopo campionamento è risultata non conforme; contestuale deposito a titolo di acconto da parte dello speditore o del suo mandatario di una somma pari al 50% delle spese previste per la ricerca dei residui sul campione rappresentativo.
Rispedizione o distruzione della partita proveniente da paesi terzi in caso di esito positivo ai controlli.
Visita congiunta quando il Ministero della Sanità ritiene non sufficiente quanto comunicato dallo Stato membro in merito all'idoneità delle partite.
Controlli specifici sulla partita.
Parere dell'esperto inviato dalla Commissione Europea su sollecito del Ministero Sanità.

3) Spese derivanti dall'applicazione dell'art. 26:
   Macellazione separata, ovvero il suo differimento, sequestro delle carcasse e campionamento quando il veterinario al macello ha la conferma che gli animali hanno subito un trattamento illecito o un trattamento autorizzato, senza il rispetto del tempo di sospensione;
   Invio delle carcasse presso stabilimenti ad alto rischio (ex D.Lgs. 508/92), ovvero loro distruzione.

12 Chiarimenti vari.

Divieto di commercializzazione degli animali sotto trattamento farmacologico. In merito alla corretta applicazione dell'art. 14 comma 3 lettera b) del D.Lgs 336/99 si ritiene che il legislatore abbia inteso porre un limite alla commercializzazione di animali sottoposti a trattamenti farmacologici regolarmente prescritti. Pertanto, gli animali d'azienda a cui vengono somministrati medicinali veterinari o alimenti medicamentosi, potranno essere commercializzati solo quando sarà trascorso il previsto tempo di sospensione (salvo cause di forza maggiore). Il servizio veterinario della ASL competente può, su motivata richiesta del titolare dell'azienda , autorizzare lo spostamento degli animali sottoposti a trattamento a condizione che venga informata la ASL di destinazione e venga fatta menzione del trattamento sulla dichiarazione di scorta degli animali (mod.4) o altro documento previsto per lo spostamento degli animali dalle norme vigenti

Dichiarazione di scorta degli animali inviati ai macelli pubblici e privati. L'art. 15 del D.Lgs 336/99 ripropone integralmente quanto previsto all'art. 14 del D.Lgs 118/92 sulle modalità di invio degli animali al macello. Le dichiarazioni di origine degli animali destinati al macello (modello 4 integrato o altro) dovranno pertanto essere aggiornate inserendo il nuovo riferimento normativo (art 15 D.Lgs 336/99 - comma 6°).

Divieto di trasferimento di sostanze farmacologicamente attive. Sono state segnalate a questo Dipartimento alcune incertezze sull'applicazione dell'art. 2 del decreto legislativo 336/99.
In particolare è stato chiesto di chiarire se ai medici veterinari liberi professionisti è consentito **trasferire**, per le esigenze legate all'esecuzione degli interventi di cui agli artt. 4 e 5 del D.Lgs 336/99, farmaci veterinari contenenti sostanze beta-agoniste, estrogene, androgene e gestagene.
Al riguardo non vi possono essere dubbi sul fatto che l'art. 2 del D.Lgs 336/99 intervenga esclusivamente sulla fase che precede la produzione e l'immissione in commercio dei medicinali veterinari. I divieti stabiliti all'art 2 hanno essenzialmente lo scopo di evitare l'impiego di principi attivi non contenuti in farmaci regolarmente in commercio.

Ai medici veterinari è quindi consentito, nel rispetto dell'art 35 del D.Lgs 27/01/92 n. 119, detenere e trasferire per le esigenze di cui sopra, farmaci provvisti di A.I.C. contenenti le sostanze di cui all'art. 2 lettera b) del decreto legislativo 336/99.

Aziende per autoconsumo. Le aziende in cui vengono allevati animali per autoconsumo devono registrarsi presso le aziende ASL segnalando tale indirizzo produttivo . In considerazione del fine non commerciale tali imprese sono esonerate dagli obblighi di registrazione di cui agli articoli 4, 5 e 15.

Il Ministro: VERONESI

Allegato I

RICHIESTA DI REGISTRAZIONE PER LE AZIENDE DI ALLEVAMENTO PRESSO I SERVIZI VETERINARI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI

(art. 14 - comma 1 - Dlg 336/99)

Al Servizio Veterinario
della A.S.L. n°

S E D E

Il sottoscritto________________________________ nato a____________________il ___________

residente in via/c.so__________________________ Comune di__________________________________

c.f..______________________________ in qualità di titolare/legale rappresentante nell'azienda

____________________________________sita in V.________________________________

Comune di __________________________________

Specie animale ______________________________ con indirizzo produttivo _____________________

Numero medio di animali detenuti /allevati annualmente _______________________________________

C H I E D E

ai sensi dell'art. 14 - comma 1 - del D.lg 336/99, di essere registrato presso codesto Servizio Veterinario.

Dichiara inoltre che l'azienda ha le seguenti finalità:
[ ] per autoconsumo ;
[ ] per altri fini. Specificare ____

DATA________________ TIMBRO E FIRMA

Spazio riservato all'ufficio:

- n. Protocollo interno ________________data _________________codice assegnato______________

Allegato II

Copertina di colore rosa

REGISTRO DI
SOMMINISTRAZIONE DEI MEDICINALI PER I TRATTAMENTI TERAPEUTICI E ZOOTECNICI DI CUI AGLI ARTT. 4 E 5 DEL D.L.vo 336/99

(Trattamenti consentiti con sostanze ormonali o beta-agoniste)

REGISTRAZIONI DI COMPETENZA ESCLUSIVA DEL VETERINARIO CURANTE

Il Servizio Veterinario dell'ASL, nel corso della vigilanza permanente sull'allevamento, verificherà la corretta tenuta del presente registro annotando, sullo stesso, la data del controllo eseguito.
Il presente registro deve essere conservato presso l'azienda a cura del titolare per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

Azienda Sanitaria Locale n.______di______________Comune di____________________

REGISTRO DI SOMMINISTRAZIONE DEI MEDICINALI PER I TRATTAMENTI TERAPEUTICI E ZOOTECNICI DI CUI AGLI ARTT. 4 E 5 DEL D.L.vo 336/99

Titolare allev.to/Ragione sociale ditta..

Codice allevamento 1|__|__|__| 2|__|__| 3|__|__|__|__|

specie allevata/e.................... consistenza.................... tipologia....................

sede allevamento..

Firma titolare/legale rappresentante della ditta..

NOTE PER LA COMPILAZIONE E LA TENUTA DEL REGISTRO

(1) Allegare le ricette veterinarie con cui sono stati prescritti i medicinali, che vanno conservate, assieme al registro, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

(2) Nella colonna deve essere riportato il numero complessivo degli animali trattati. Nella colonna (5) vanno poi indicati i dati identificativi dei singoli capi ai quali sono stati somministrati i medicinali veterinari o, in caso di animali non contrassegnati individualmente, dei gruppi trattati, che vanno identificati inequivocabilmente tramite il box, le gabbie o altro idoneo sistema.

(3) Nell'indicare il tempo di sospensione va tenuto conto della tipologia produttiva dell'animale trattato (latte, uova, carne).

(4) Per l'indicazione della natura del trattamento possono essere utilizzate le abbreviazioni seguenti:

-Trattamenti terapeutici: DF = disfunzioni della fecondità ; IG = interruzione di gravidanza; TOC= tocolisi; AR = affezioni respiratorie degli equini.
-Trattamenti zootecnici: SC = sincronizzazione cicli estrali; EM = embrio-transfer; IS = inversione sessuale.

(N.B)

E' vietata la detenzione in azienda di medicinali contenenti sostanze beta-agoniste per l'induzione della tocolisi.

I trattamenti terapeutici e zootecnici con sostanze ormonali e beta-agoniste sono vietati negli animali da produzione (da carne) nonchè in quelli da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso.

TRATTAMENTI TERAPEUTICI E ZOOTECNICI DI CUI AGLI ARTT. 4 E 5 DEL D.L.vo 336/99

PAGINA N° ____

Data visita veter.	n. progr. ricetta vet. (1)	numero totale animali trattati (2)	data inizio trattamento	data fine trattamento	nome commerciale medicinale/i utilizzati natura del trattamento (4)	contrassegno individuale/n. box/partita degli animali trattati (5)	sesso	specie	tempo di sospensione (3)	firma veterinario

N.B. :
per la corretta compilazione vedere le note riportate nella parte iniziale del registro

SPAZIO RISERVATO ALLA VIDIMAZIONE

Il presente registro è composto di n° pagine progressivamente numerate e vidimate

Data L'UFFICIO VIDIMANTE

....

Allegato III

Copertina di colore verde

REGISTRO DEI TRATTAMENTI

(art. 15 D.L.vo 336/99)

Il Servizio Veterinario dell'ASL, nel corso della vigilanza permanente sull'allevamento, verificherà la corretta tenuta del presente registro annotando, sullo stesso, la data del controllo eseguito.

Il presente registro deve essere conservato presso l'azienda a cura del titolare per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

Azienda Sanitaria Locale n.______di______________Comune di____________________

REGISTRO DEI TRATTAMENTI

(art. 15 D.L.vo 336/99)

Titolare allev.to/Ragione sociale ditta...

Codice allevamento 1|__|__|__| 2|__|__| 3|__|__|__|__|__|

specie allevata/e.................................. consistenza............................ tipologia.................................

sede allevamento...

Firma titolare/legale rappresentante della ditta...

Firma responsabile tenuta del registro...

NOTE PER LA COMPILAZIONE E LA TENUTA DEL REGISTRO

(a) Allegare le ricette veterinarie con cui sono stati prescritti i medicinali /mangimi medicati sottoposti all'obbligo di ricetta in triplice copia, che vanno conservate per almeno cinque anni.

(b) Allegare al registro : bolle di accompagnamento dei medicinali /ricevute e scontrini fiscali/fatture ed ogni altra documentazione attestante il regolare acquisto e la regolare provenienza dei medicinali veterinari.

(c) Nell'indicare il tempo di sospensione va tenuto conto della tipologia produttiva dell'animale trattato (latte, uova, carne) o di eventuale "uso improprio".

(d) Le date di inizio e fine trattamento vanno annotate entro 24 ore a cura dell'allevatore.

(e) Eventuali rimanenze di medicinali devono essere conservate presso l'azienda in locali o strutture idonee. Per l'impiego delle confezioni residue al di fuori del trattamento per cui erano state acquistate, è necessaria la preventiva autorizzazione del veterinario curante. In quest'ultimo caso devono essere rispettati gli obblighi di registrazione previsti dall'art. 15 del D.L.vo 336/99 avendo cura di annotare nella colonna "fornitore del medicinale" la dicitura "rimanenza".

(f) Nella colonna relativa all'identificazione degli animali vanno indicate le marche auricolari dei singoli capi ai quali sono stati somministrati i medicinali veterinari (compresi gli alimenti medicati) o, in caso di animali non contrassegnati individualmente, dei gruppi trattati, inequivocabilmente identificati tramite il box, le gabbie o altro idoneo sistema.

REGISTRO DEI TRATTAMENTI Art. 15 D.L.vo 336/99

PAGINA ________

Data (2)	motivo del trattamento (2)	data inizio trattamento (1)	data fine trattamento (1)	nome commerciale medicinale/i -mangime medicato-utilizzato/i (2)	fornitore del medicin. mangime medicato (1)	numero totale animali trattati (2)	contrassegno individuale/n. box/partita degli animali trattati (2)	sesso/ specie (2)	tempo di sospensensione (2)	N. confezioni residue (1)	FIRMA DEL VETERINARIO CURANTE

(1) compilazione a carico allevatore
(2) compilazione a carico veterinario

SPAZIO RISERVATO ALLA VIDIMAZIONE

Il presente registro è composto di n° pagine progressivamente numerate e vidimate

Data L'UFFICIO VIDIMANTE

....

Allegato IV

Copertina di colore giallo

REGISTRO UNIFICATO DI SCORTA DEI MEDICINALI VETERINARI E DEI TRATTAMENTI

(art. 34 D.L.vo 119/92 e art. 15 D.L.vo 336/99)

Almeno una volta l'anno il Servizio Veterinario dell'ASL verificherà la corretta tenuta del registro annotando, sullo stesso, la data del controllo eseguito.
Il presente registro deve essere conservato presso l'azienda per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

Azienda Sanitaria Locale n.______di______________Comune di____________________

REGISTRO UNIFICATO DI

SCORTA DEI MEDICINALI VETERINARI E DEI TRATTAMENTI

(art. 34 D.L.vo 119/92 e art. 15 D.L.vo 336/99)

Titolare allev.to/Ragione sociale ditta...

Veterinario Responsabile detenzione scorte:..

Codice allevamento 1|__|__|__| 2|__|__| 3|__|__|__|__|

specie allevata/e.................................. consistenza............................ tipologia...............................

sede allevamento...

Firma titolare/legale rappresentante della ditta...

Firma del responsabile dell'allevamento...

NOTE PER LA COMPILAZIONE E LA TENUTA DEL REGISTRO

(a) Allegare le ricette veterinarie, con cui sono stati acquistati i medicinali sottoposti all'obbligo di ricetta in triplice copia, che vanno conservate, assieme al registro, per almeno cinque anni dalla data dell'ultima annotazione.

(b) Allegare al registro : bolle di accompagnamento dei medicinali /ricevute e scontrini fiscali/fatture ed ogni altra documentazione attestante il regolare acquisto e la regolare provenienza dei medicinali veterinari.

(c) Per l'accertamento dei capi trattati è necessario riportare nell'apposita colonna, i marchi individuali dei singoli animali ai quali sono stati somministrati i medicinali veterinari e gli alimenti medicamentosi o,- in caso di animali non contrassegnati individualmente, dei gruppi trattati, che vanno inequivocabilmente identificati tramite il box, le gabbie o altro idoneo sistema.

(d) Nell'indicare il tempo di sospensione va tenuto conto della tipologia produttiva dell'animale trattato (latte, uova, carne) o di eventuale "uso improprio".

(e) Eventuali rimanenze di medicinali vanno annotate nella parte del registro destinato al carico delle scorte, avendo cura di precisare, nella colonna "fornitore del medicinale", la dicitura "rimanenza". L'impiego delle rimanenze o confezioni residue è disposto ed autorizzato dal veterinario responsabile delle scorte o dal veterinario curante (a seconda della provenienza dei medicinali: scorta o prescrizione estemporanea eseguita da altro veterinario curante).

(f) Nel caso di trattamenti estemporanei su prescrizione o eseguiti **da veterinario curante diverso dal veterinario responsabile delle scorte,** le relative annotazioni vanno riportate sul registro contestualmente agli interventi aziendali di prescrizione o di somministrazione dei farmaci.

SCORTA

PAGINA N° ________

NOME COMMERCIALE
DEL MEDICINALE ________________

DATA	CARICO				SCARICO				
di carico o scarico	n. riferim. ricetta	confezioni caricate N.	tipo di confezione	fornitore del medicinale	motivo del trattamento	animali trattati (1)	confezioni utilizzate N.	confezioni residue N.	data e firma del veterinario responsabile delle scorte **(entro 7 giorni)**

1) Riportare il numero complessivo degli animali trattati.

SOMMINISTRAZIONE ED IDENTIFICAZIONE ANIMALI TRATTATI

PAGINA N°

data inizio trattam. (1)	data fine trattam. (1)	nome commerciale medicinale/i-mangime somministrato/i (2)	tempo di sospens. (2)	N. animali trattati (2)	contrassegno individuale/n. box/partita degli animali trattati (2)	sesso (2)	specie (2)	N. confezioni residue (1)	Note (2) (3)	FIRMA DEL VETERINARIO CURANTE (vedi nota f)

(1) compilazione a carico allevatore
(2) compilazione a carico veterinario
(3) specificare se farmaci della scorta, del veterinario curante o extra scorte. In quest'ultimo caso indicare nella colonna il numero di riferimento della prescrizione.

SPAZIO RISERVATO ALLA VIDIMAZIONE

Il presente registro è composto di n° pagine progressivamente numerate e vidimate

Data .... L'UFFICIO VIDIMANTE

Allegato V

SCHEDA RILEVAZIONE DATI DI ATTIVITA' DI FARMACO-SORVEGLIANZA

Servizio Veterinario ASL n°_______

di...

Anno................

	N°	N° ispezionati	N° Impianti autoriz. detenzione scorte medicinali vet.	N° ispezionati	Violazioni ammministrative	Denunce Autorità Giudiziaria	Sequestri amm.vi	Sequestri giudiz.	N° Capi	N° Prescrizioni medico veterinarie	N° Prescriz. Vet. per trattamenti consentiti con ormoni e beta-agonisti ex artt. 4 e 5 D.Lgs. 336/99
Ditte produttrici medicinali veterinari											
Ditte autorizzate a vendita all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 31 D.lvo 119/92)											
Ditte autorizzate a vendita diretta di medicinali veterinari (art. 31 D.lvo 119/92)											
Ambulatori /cliniche veterinarie											
Allevamenti bovini											
Allevamenti suini											
Allevamenti ittici											
Allevamenti avicoli											
Allevamenti cunicoli											
Allevamenti ovi-caprini											
Ippodromi/maneggi/conc. equini											
Canili/gattili											
Apiari											
Altre specie animali											
Parchi faunistici /zoo ecc.											
Centri di ricerca e sperimentazione animale											
TOTALI											

N.B. Riportare sul retro l'elenco dei prodotti sequestrati (tipologia e quantità)

Timbro e Firma Responsabile di Area C

data.......................................

Allegato VI

Numerosità campionaria necessaria per valutare il livello di prevalenza di trattamento illecito nella partita, fissati un livello di confidenza del 95% e un errore nella stima della prevalenza del 10%.

Numerosità della partita (N)	Numerosità del campione (n)
da 1 a 10	tutti
11	10
12	11
13	12
14	13
15	14
16	14
17	15
18	16
19	17
20	17
21	18
22	19
23	19
24	20
25	21
26	21
27	22
28	22
29	23
30	24
31	24
32	25
33	25
34	26
35	26
36	27
37	27

Numerosità della partita (N)	Numerosità del campione (n)
38	28
39	28
40	29
41	29
42	30
43	30
44	31
45	31
46	32
47	32
48	33
49	33
50	34
51	34
52	34
53	35
54	35
55	36
56	36
57	37
58	37
59	37
60	38
61	38
62	38
63	39
64	39
da 65 a 67	40

Numerosità della partita (N)	Numerosità del campione (n)
da 68 a 70	41
da 71 a 73	42
da 74 a 77	43
da 78 a 80	44
da 81 a 83	45
da 84 a 87	46
da 88 a 91	47
da 92 a 94	48
da 95 a 99	49
da 100 a 103	50
da 104 a 107	51
da 108 a 112	52
da 113 a 117	53
da 118 a 122	54
da 123 a 127	55
da 128 a 132	56
da 133 a 138	57
da 139 a 144	58
da 145 a 151	59
da 152 a158	60
da 159 a 165	61
da 166 a 173	62
da 174 a 181	63
da 182 a 189	64
da 190 a 199	65
da 200 a 208	66
da 209 a 219	67
da 220 a 230	68

Numerosità della partita (N)	Numerosità del campione (n)
da 231 a 242	69
da 243 a 255	70
da 256 a 269	71
da 270 a 284	72
da 285 a 301	73
da 302 a 319	74
da 320 a 338	75
da 339 a 360	76
da 361 a 384	77
da 385 a 410	78
da 411 a 440	79
da 441 a 474	80
da 475 a 511	81
da 512 a 555	82
da 556 a 604	83
da 605 a 663	84
da 664 a 731	85
da 732 a 814	86
da 815 a 914	87
da 915 a 1040	88
da 1041 a 1201	89
da 1202 a 1416	90
da 1417 a 1716	91
da 1717 a 2164	92
da 2165 a 2907	93
da 2908 a 4379	94
da 4380 a 8681	95
da 8682	96

Allegato VII

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
somministrare ad animali d'azienda sostanze vietate	art. 3 D.Lgs 336/99 e art. 36 D.Lgs 119/92	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 20 milioni a £ 120 milioni	può trovare anche applicazione l'art. 36 del D.Lgs 119/92 (depenalizzato) per l'utilizzo di sostanze farmacologicamente attive non attraverso specialità medicinali regolarmente autorizzate
detenzione per la vendita, vendita o cessione di sostanze alimentari non rispondenti ai requisiti prescritti dalla legge 283/62	art. 5 - lettera a) legge 283/62	arresto fino ad un anno o ammenda da £ 600 mila a £ 60 milioni N.B. - L'alternatività della pena (arresto o ammenda) è stata prevista dall'art. 6 del D.Lgs 507/99 che ha modificato il terzo comma dell'art 6 della legge 283/62.	Alla luce della giurisprudenza in materia prodotta dalla Corte Suprema, anche gli animali vivi in allevamento **sono considerati "alimento" e la detenzione in allevamento è considerata detenzione per la vendita.**
immissione in commercio di: a) animali oggetto di un **trattamento illecito**; b) animali oggetto di **trattamenti autorizzati**, prima che sia trascorso il previsto tempo di attesa; c) **prodotti** ottenuti dagli animali di cui ai precedenti punti a) e b)	art. 14 comma 3 - lettere a) b) c) - D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 20 milioni a £ 120 milioni N.B. - (fatto salvo quanto previsto all'art. 5 comma 6 - D.Lgs 336/99 - "**macellazione d'urgenza**")	violazioni depenalizzate dal D.Lgs 507/99. N.B. - (Resta inteso che in presenza di residui negli animali o nei loro prodotti, **prevale** l' applicazione dell'art 5 lettera a) - della legge 283/62).
macellare per il consumo umano animali trattati con sostanze vietate	art. 3 comma 1 - lettera b) D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 20 milioni a £ 120 milioni	Violazione depenalizzata dal D.Lgs 507/99. (Valutare l'attendidilità del sistema di autocontrollo aziendale per la possibile contestazione anche dell'art. 14 comma 2 D.Lgs 336/99).
immissione sul mercato per il consumo umano di carni o prodotti ottenuti da animali oggetto di un **trattamento terapeutico o zootecnico** lecitamente eseguito, **prima** che sia trascorso il prescritto tempo di attesa	**art. 7 - comma 3, D.Lgs 336/99** se le carni od i prodotti non contengono più residui delle sostanze utilizzate	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 20 milioni a £ 120 milioni	La violazione dell'art. 7 - comma 3 è stata depenalizzata dal D.Lgs 507/99

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
spostamento di equidi di gran pregio regolarmente trattati con trembolone allilico o beta-agonist, prima della scadenza del tempo di sospensione, e **senza che natura e dose del trattamento** siano state riportate nel certificato/passaporto di scorta.	art 7 - comma 2, D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 10 milioni a £ 60 milioni	sanzione già prevista dall'art. 32 del D.Lgs 336/99
introduzione nel territorio della Repubblica di sostanze alimentari **destinate al commercio** non rispondenti ai requisiti prescritti dalla legge 283/62	art. 12 legge 283/62	arresto fino ad un anno o ammenda da £ 600 mila a £ 60 milioni	L'art. 6 del D.Lgs 507/99 ha previsto, per l'applicazione della sanzione penale, la destinazione al commercio delle sostanze alimentari. Negli altri casi si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da £ 1 milione a £ 6 milioni
trasformazione di carni di animali trattati	art. 3 D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 20 milioni a £ 120 milioni	violazione depenalizzata dal D.Lgs 507/99
a) **omessa registrazione dell'azienda** di allevamento presso il Servizio Veterinario dell'ASL competente per territorio; b) **mancata adozione del piano di autocontrollo** presso: macelli/stabilimenti di prima trasformazione dei prodotti di origine animale	art. 14, commi 1 e 2, D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 10 milioni a £ 60 milioni	sanzione già prevista dall'art. 32 del D.Lgs 336/99
irregolare trattamento terapeutico	art. 4 - commi 1, 2, 5, 6 D.Lgs 336/99	sanziona amministrativa pecuniaria da £ 20 milioni a £ 120 milioni	violazione depenalizzata dal D.Lgs 507/99

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
a) **divieto di detenere in azienda** beta-agonisti; b) **divieto di detenere in aziende da produzione,** sostanze ormonali, beta-agoniste o altre sostanze ad effetto anabolizzante	art. 3 - commi 2 e 3 - D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 10 milioni a £ 60 milioni	sanzione già prevista dall'art. 32 del D.Lgs 336/99
a) **omessa registrazione** trattamenti terapeutici/zootecnici da parte del veterinario; b) **omessa conservazione** per 5 anni del registro e delle ricette relative ai trattamenti consentiti con ormoni e beta-agonisti da parte del titolare dell'azienda	art. 4 - commi 3 e 4, D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 4 milioni a £ 24 milioni	sanzione già prevista dall'art. 32 del D.Lgs 336/99
omessa segnalazione da parte del veterinario, dei trattamenti terapeutici/zootecnici consentiti, al Servizio Veterinario dell'ASL competente per territorio	art. 5 - comma 4, D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 4 milioni a £ 24 milioni	sanzione già prevista dall'art. 32 del D.Lgs 336/99
a) **omessa registrazione**, a cura del veterinario, dei trattamenti farmacologici prescritti o eseguiti sugli animali; b) **omessa annotazione nelle 24** ore, a cura dell'allevatore, dei trattamenti farmacologici aziendali;	art. 15 - commi 1,2, D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 4 milioni a £ 24 milioni	sanzione già prevista dall'art. 32 del D.Lgs 336/99

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
c) **omessa conservazione** per almeno 5 anni, a cura dell'allevatore, del registro e delle ricette relative ai trattamenti farmacologici aziendali; d) **omessa dichiarazione di scorta** degli animali inviati agli stabilimenti di macellazione	art. 15 - commi 3,6, D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 4 milioni a £ 24 milioni	sanzione già prevista dall'art. 32 del D.Lgs 336/99
comportamento ostruzionistico e mancanza di collaborazione da parte del personale, del responsabile o del proprietario dello stabilimento di macellazione o del proprietario o detentore degli animali nel corso delle ispezioni e dei prelievi	art 27 - D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 2 milioni a £ 12 milioni	sanzione già prevista dall'art. 32 del D.Lgs 336/99
il proprietario o il responsabile dello stabilimento di macellazione che contribuisce a dissimulare l''uso delle sostanze vietate	art. 33 - comma 1 - D.Lgs 336/99	esclusione dagli aiuti comunitari per un periodo di 12 mesi	sanzione già prevista dal D.Lgs 336/99
omessa registrazione, da parte delle imprese, delle sostanze ormonali, tireostatiche e beta-agoniste acquistate, prodotte, o cedute	art. 8 - comma 1, D.Lgs 336/99	sanzione amministrativa pecuniaria da £ 4 milioni a £ 24 milioni	sanzione già prevista dall'art. 32 del D.Lgs 336/99

TIPO VIOLAZIONE	ARTICOLI VIOLATI	SANZIONE PREVISTA	OSSERVAZIONI
a) **trasferire** stilbenici o tireostatici (salvo che per attività autorizzate) b) **trasferire** sostanze beta-agoniste, estrogene, androgene, gestagene (salvo che per attività autorizzate)	art. 2 comma 1, D.Lgs 336/99	sanzione amm.va pecuniaria da £ 20 milioni a £ 120 milioni N.B. - A questa sanzione si aggiunge la sospensione delle autorizzazioni o dei riconoscimenti per il periodo di durata dei controllo ufficiali supplementari (art. 33 - comma 2 - D.Lgs 336/99)	violazione depenalizzata dal D.Lgs 507/99 sanzione già prevista dal D.Lgs 336/99

Allegato VIII

SPESE A CARICO DEI TRASGRESSORI

in caso di conferma di un trattamento illecito o di accertamento del mancato rispetto dei tempi di sospensione prescritti
(art. 30 D.Lgs. 336/99)

1) Spese derivanti dall'applicazione dell'art. 18:

prelievo di campioni per sondaggio su matrici biologiche, acqua di abbeverata e alimenti per animali, sia nell'azienda in cui si è avuta la corferma del trattamento illecito, nelle aziende collegate a quest'ultima e nelle aziende di origine o provenienza degli animali.

2) Spese derivanti dall'applicazione degli artt. 21, 22, 23, 24, 25, 28 e 31 (comma 2):

Individuazione della o delle aziende di origine e/o provenienza in caso di risultati positivi agli accertamenti;

Indagini presso le aziende di origine e/o provenienza degli animali positivi;

Identificazione degli animali e loro sequestro finchè non sono disponibili gli esiti dei controlli;

Costi derivanti dal prelievo di campioni statisticamente rappresentativi e dalle successive analisi di laboratorio;

Controllo più rigoroso, per un periodo di 6 mesi, degli animali o loro prodotti in caso di infrazioni ripetute ai L.M.R. con sequestro degli animali o loro prodotti in attesa dei risultati di laboratorio;

Costi di trattamento presso impianti 508/92 delle carcasse o prodotti animali risultati positivi ai controlli eseguiti nei 6 mesi;

Distruzione di prodotti di origine animale con residui di sostanze farmacologicamente attive per mancato rispetto dei tempi di sospensione;

Abbattimento degli animali riconosciuti positivi (o sospetti di positività in caso risultino positivi il 50% dei prelievi del campione statisticamente rappresentativo) e loro invio ad uno stabilimento ad alto rischio ex D. Lgs. 508/92;

Controllo più rigoroso dell'azienda dove più del 50% dei prelievi relativi al campione statisticamente rappresentativo sono risultati positivi, per un periodo di almeno 12 mesi;

Controlli supplementari presso le ditte che forniscono animali e alimenti per animali alle aziende risultate positive;

Controlli eseguiti dai P.I.F. sulle 10 partite successive a quella che, dopo campionamento è risultata non conforme; contestuale deposito a titolo di acconto da parte dello speditore o del suo

mandatario di una somma pari al 50% delle spese previste per la ricerca dei residui sul campione rappresentativo;

Rispedizione o distruzione della partita proveniente da paesi terzi in caso di esito positivo ai controlli;

Visita congiunta quando il Ministero della Sanità ritiene non sufficiente quanto comunicato dallo Stato membro in merito all'idoneità delle partite;

Controlli specifici sulla partita;

Parere dell'esperto inviato dalla Commissione Europea su sollecito del Ministero Sanità.

3) Spese derivanti dall'applicazione dell'art. 26:

Macellazione separata, ovvero il suo differimento, sequestro delle carcasse e campionamento quando il veterinario al macello ha la conferma che gli animali hanno subito un trattamento illecito o un trattamento autorizzato, senza il rispetto del tempo di sospensione;

Invio delle carcasse presso stabilimenti ad alto rischio (ex D.Lgs. 508/92), ovvero loro distruzione.

00A13907

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651502/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

L. 4.500